MONITORIZAREA EFICACITĂŢII ŞI SIGURANŢEI BILOBIL LA PACIENŢII CU DISFUNCŢII COGNITIVE SEVERE

Studiu deschis, multicentric, non-comparativ – România 2007

Coordonator: **Prof. Dr. Felicia Ştefanache**
Investigatori principali: **Conf. Dr. Rodica Bălaşa, Dr. Gabriel Boieru, Prof. Dr. Nicolaie Cârciumaru, Dr. Honoriu Dutoiu, Dr. Costin Georgescu, Prof. Dr. Ioan Mărginean, Prof. Dr. Lăcrămioara Perju-Dumbravă, Prof. Dr. Cornelia Zaharia**

REZUMAT

Eficacitatea şi siguranţa Bilobil forte (KRKA) la pacienţii cu tulburări cerebrovasculare au fost evaluate în cadrul unui studiu deschis, non-comparativ. În acest studiu au fost implicate zece clinici de neurologie şi 200 de pacienţi cu tulburări de memorie şi concentrare, ameţeli şi tinitus. Studiul a fost finalizat cu succes de 197 de pacienţi, de ambe sexe (63,5% femei şi 36,5% bărbaţi), cu vârsta de peste 44 ani. Fiecărui pacient i s-a administrat câte o capsulă Bilobil forte, de 3 ori pe zi. Durata tratamentului a fost de şase luni. Simptomatologia – vertij şi tinitus, precum şi simptomele tulburărilor cognitive conforme scalei ADAS-cog – a fost monitorizată la iniţierea tratamentului, apoi după una, două, trei, patru, cinci şi şase luni de tratament. Studiul nostru a confirmat eficacitatea şi siguranţa Bilobil forte.

Introducere

Tulburările circulatorii cerebrale determină un aport local deficitar de oxigen şi glucoză şi se manifestă la nivel clinic printr-un declin al capacităţii de concentrare şi afectarea memoriei.

Factorii adiţionali ce contribuie la tulburările circulatorii cerebrale includ: hipertensiunea arterială, afecţiunile cardiace, diabetul zaharat, precum şi predispoziţia ereditară. La agravarea suplimentară a stării clinice pot contribui şi fumatul, dieta alimentară neadecvată şi lipsa activităţii fizice.

Bilobil forte este utilizat cu succes în tratamentul tulburărilor cognitive severe. Medicamentul conţine extract standardizat de frunze de ginkgo biloba, ceea ce asigură stabilitatea calitativă în conformitate cu cerinţele ESCOP şi WHO şi, în consecinţă, eficacitatea şi siguranţa tratamentului. Fiecare capsulă conţine 80 mg de extract uscat de frunze de ginkgo (*Ginkgo bilobae folii extractum sicc*). Conţinutul fiecărei capsule de Bilobil forte este standardizat la cel puţin 19,2 mg glicozide ginkgoflavone şi 4,8mg terpene totale (ginkgolide şi bilobalide).

Bilobil forte capsule este recomandat în:

– Tulburările de perfuzie sanguină şi ale funcţiei cerebrale (sindromul de demenţă din demenţa degenerativă primară, în demenţa vasculară sau în forma mixtă), ce se manifestă ca:
  - declin al memoriei şi capacităţilor intelectuale,
  - indispoziţie şi anxietate,
  - vertij,
  - tinitus,
  - cefalee şi tulburări de somn.
– Tulburări iniţiale de perfuzie sanguină a extremităţilor.

Obiectivele şi scopul studiului

Scopul studiului nostru a fost confirmarea eficacităţii şi siguranţei tratamentului cu Bilobil forte în ameliorarea simptomelor insuficienţei cerebrovasculare severe, după una, două, trei, patru cinci şi şase luni de tratament cu Bilobil forte.

Selecţia pacienţilor şi protocolul studiului

Studiul a fost finalizat cu succes de 197 pacienţi, bărbaţi şi femei adulţi, cu disfuncţii cognitive severe, tulburări ale memoriei şi capacităţii de concentrare, tinitus şi vertij.

Vârsta medie a pacienţilor a fost de 67,5 ani (minim 44 ani, maxim 90 ani).

Investigatorii au efectuat măsurători ale memoriei şi atenţiei, conform scalei ADAS-cog de evaluare a performanţei cognitive. Ameţelile şi tinitusul au fost monitorizate după o scală subiectivă. Testele au fost efectuate astfel: înainte de iniţierea tratamentului, după o lună, două, trei, patru, cinci şi şase luni de tratament (ultima monitorizare).

Scala ADAS măsoară severitatea celor mai importante simptome ale bolii Alzheimer (BA). Subscala ADAS-cog reprezintă cel mai utilizat instrument de evaluare cognitivă utilizat în studiile clinice cu nootropice. Aceasta constă în 11 sarcini ce măsoară tulburările de memorie, limbaj, praxis, atenţie şi alte abilităţi cognitive, deseori denumite ca nucleul de simptome al AD.

Pe partea cognitivă a scalei este posibil un scor de la 0 la 70, unde 0 arată că pacientul nu a comis nici o eroare, iar un scor de 70 arată că pacientul este dement. Practic, scorul unui pacient sănătos ar fi între 5 şi 10.

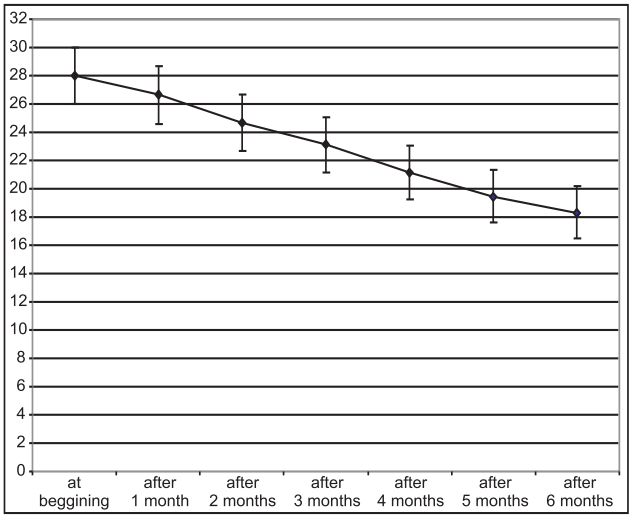
Tabelul 1. *Caracteristicile pacienţilor*

Caracteristică		%
Vârstă	Pacienţi < 70	52
	Pacienţi > 70	48
Sex	Masculin	36,5
	Feminin	63,5
Nivel de educaţie	Necalificaţi	28
	Studii medii	50
	Studii superioare	22
Indicaţii Bilobil forte	Tulburări de memorie	83
	Tulburări de concentrare	81
	Sindrom vertiginos	92
	Tinnitus	68
	Dificultăţi de vorbire	39
	Tulburări de echilibru	43
	Altele	5

Rezultate

Bilobil forte a ameliorat performanţele cognitive la pacienţii cu tulburări cerebrovasculare severe.

Scorul de evaluare ADAS-cog total mediu *(scor posibil: 0-70 puncte):*



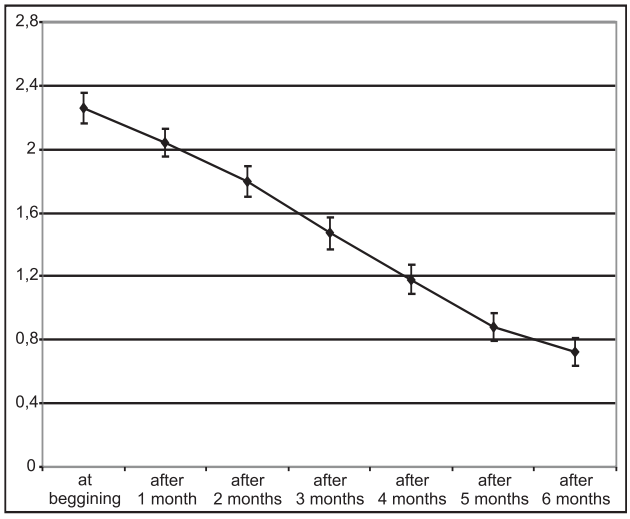
Înainte de iniţierea tratamentului, scorul mediu a fost de 27,98 puncte, iar după tratament, de 18,32 puncte – diferenţa este statistic semnificativă (P < 0,001). Graficul cuprinde întreg studiul clinic. Demonstrează că Bilobil forte ameliorează performanţa cognitivă, ca memoria şi atenţia, la pacienţii cu deficienţe cognitive severe.

Evaluarea ameţelilor şi tinitusului

În monitorizarea simptomelor de ameţeli şi tinitus au intrat 198 de pacienţi. Severitatea simptomelor a fost marcată astfel:

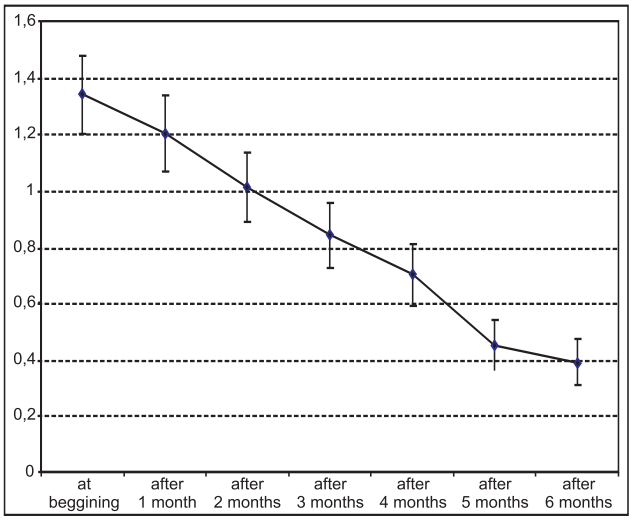
0: absenţa simptomului
1: prezenţa uşoară a simptomului
2: prezenţa moderată a simptomului
3: prezenţa marcată a simptomului

Bilobil forte a ameliorat simptomele de vertij sever.



Înainte de iniţierea tratamentului, scorul mediu a fost de 2,26 puncte, iar după tratament, de 0,72 puncte – diferenţa este statistic semnificativă (P < 0,001).

Bilobil forte a ameliorat şi tinitusul sever



Înainte de iniţierea tratamentului, scorul mediu a fost de 1,34 puncte, iar după tratament, de 0,39 puncte – diferenţa este statistic semnificativă (P < 0,001).

CONCLUZII

Acest studiu clinic a confirmat eficacitatea tratamentului cu Bilobil forte în ameliorarea performanţelor cognitive, a memoriei şi a capacităţii de concentrare, evaluate cu scala ADAS-cog, după 6 luni de tratament. Înainte de iniţierea tratamentului, scorul total mediu a fost de 27,98 puncte, iar după tratament, de 18,32 puncte – diferenţa este statistic semnificativă (P < 0.001). Toate sarcinile de abilitate a limbajului, înţelegerii, a dificultăţilor de găsire a cuvintelor şi de denumire au arătat o ameliorare constantă de-a lungul perioadei de tratament. Rezultatele studiului ne-au confirmat că Bilobil forte a ameliorat şi simptomele severe de vertij şi tinitus într-un tratament ce s-a dovedit foarte sigur.

Pe baza acestor rezultate, putem concluziona că studiul cu Bilobil forte s-a dovedit un adevărat succes şi astfel recomandăm folosirea Bilobil forte pentru un tratament foarte eficient şi sigur în beneficiul pacienţilor.